



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005863-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005863-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Arcuro Medical nombre descriptivo Sistema de reparación Meniscal SuperBall y nombre técnico, Unidades para suturas Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-103012532-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-317 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-317

Nombre descriptivo: Sistema de reparación Meniscal SuperBall

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17735 Unidades para suturas Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arcuro Medical

Modelos:

Sistema de reparación Meniscal SuperBall

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación meniscal SuperBall se utiliza como un dispositivo de retención de sutura para facilitar los procedimientos percutáneos o artroscópicos sobre el tejido blando, tales como los procedimientos de

reparación meniscal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido Etileno

Nombre del fabricante:

Arcuro Medical LTD

Lugar de elaboración:

17 Tchelet St.

Misgav Business Park

Misgav. ISRAEL 2017400

Expediente N° 1-0047-3110-005863-22-1

N° Identificador Trámite: 41643

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.21 15:08:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.21 15:08:55 -03:00

Sistema de Reparacion Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

Instrucciones de uso

Sistema de Reparacion Meniscal SuperBall



Arcuro Medical
17 Tchelet St.
Misgav Business Park
Misgav, 2017400, Israel

Sistema de Reparación Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

1.1.- Descripción del Producto:

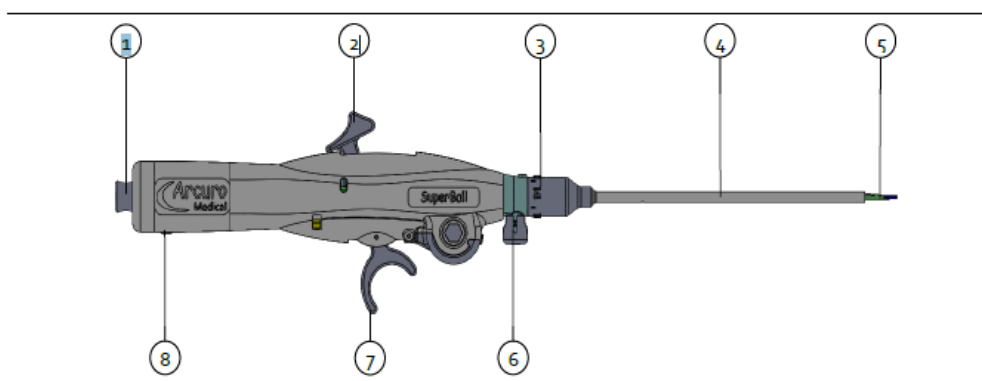
Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

El sistema de reparación meniscal SuperBall es un dispositivo para la reparación del menisco completamente interno (all-inside) y completamente de sutura.

Cada dispositivo incluye dos implantes de sutura blanda no absorbible (SUP 1 UHMWPE) que vienen precargados dentro de un sistema de administración mediante una aguja juntos con el elemento de fijación SuperBall hecho de un componente de malla trenzada hueca (poliéster 113 dTex).

La aguja de inserción del sistema de administración con profundidad ajustable permite colocar y posteriormente implantar los dos implantes de sutura a ambos lados del desgarramiento del menisco y, a continuación, manipular el gatillo del sistema de administración, que permite ajustar y aproximar los implantes de sutura usando la sutura de tracción (USP 3-0 Poliéster algodón II verde) y cerrar el desgarramiento del menisco.

El implante desplegado se fija mediante el SuperBall. El SuperBall se pasa al lado periférico del menisco usando el sistema de administración colocado mediante su forma cilíndrica de perfil bajo y, al tirar de la sutura de actuación de SuperBall (USP 2-0 Poliéster Tevdek II verde), se forma una bola que fija el implante en su sitio.



Sistema de Reparación Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

Índice de figuras	
1 Impulsor del SuperBall	5 Aguja
2 Gatillo	6 Botón de corte de sutura
3 Perilla limitadora de profundidad	7 Gatillo
4 Tubo limitador de profundidad	8 Botón de seguridad

Los paquetes de sutura:

- Especialmente diseñados, los dos paquetes de sutura, al desplegarse, se anidan contra el menisco, ya que la tensión aplicada entre los dos permite la aproximación y el cierre del desgarro del menisco. La manipulación del gatillo provoca el apriete, efectivamente la aproximación de los haces de sutura desplegados.
- A medida que se completa el proceso de ajuste, se despliega el SuperBall. Inicialmente, SuperBall se pasa al lado periférico del menisco en forma de un complejo de sutura alargado. La fijación final del implante en la posición desplegada se permite tirando de la sutura actuadora que a su vez provoca el colapso controlado de la SuperBall (inicialmente en su forma cilíndrica alargada) a un elemento de fijación en forma de bola, asegurando el implante desplegado y el desgarro cerrado.

La siguiente tabla muestra los materiales de construcción (y el número de referencia del componente correspondiente) del implante:

Nombre del componente	Número de pieza	Fabricante	Materias primas en el componente
Malla	IMP-SB-05001	BMS/Cortland	Poliéster
sutura del actuador	IMP-SB-05002	Teleflex	Poliéster (Verde; colorante añadido por Teleflex)
Paquete de sutura	IMP-SB-05003	Teleflex	Poliétileno (UHMWPE)

Sistema de Reparacion Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

tirando de sutura	IMP-SB-05004	Teleflex	Poliéster (Verde; colorante añadido por Teleflex)
Adhesivo para unión de catéter flexible Ultra-Light-Weld®	204-CTH-F-T	Dymax	Adhesivo ultravioleta
colorante de sutura	N / A	Teleflex	Verde D&C n.º 6 (n.º CAS 128-80-3)

Mediante una sonda de profundidad meniscal o gancho palpador, determine el límite de profundidad requerido para el proceso quirúrgico.

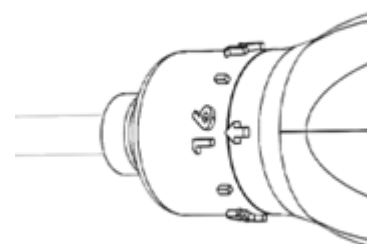
Advertencia: Debe usarse una sonda de profundidad meniscal o gancho palpador, para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

Advertencia: El sistema debe insertarse hasta que alcance la profundidad deseada y se detenga contra el tubo limitador de profundidad.

Sistema de Reparación Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

1. Ajuste el limitador de profundidad a la medida requerida (según la medición de la sonda meniscal o gancho palpador) rotando la perilla del limitador de profundidad y alineando la profundidad requerida con los marcadores de la perilla.



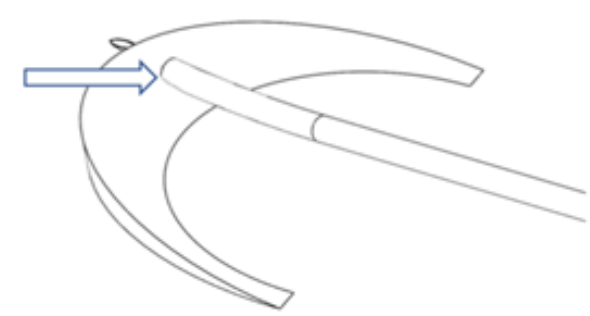
2. Inserte una hemicánula (se vende por separado) en la articulación mediante un portal artroscópico apropiado.

3. Según las características del desgarramiento, determine la posición deseada para el primer implante de sutura.

Nota: el lugar de implantación para el primer implante de sutura debe ser el más cerca al lente artroscópico para garantizar una visualización adecuada durante el procedimiento.

4. Inserte la aguja del sistema de administración de SuperBall a través de la hemicánula en la articulación, asegurando que la punta de la aguja esté apuntando hacia abajo hasta que el tubo limitador de profundidad alcance el menisco.

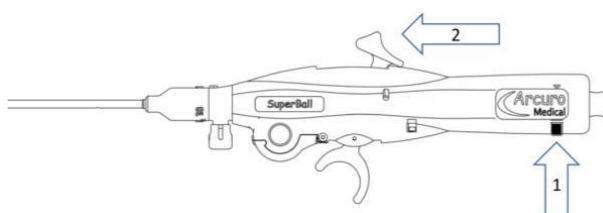
Una vez que la aguja esté en la articulación, retire la hemicánula.



Sistema de Reparación Meniscal superBall

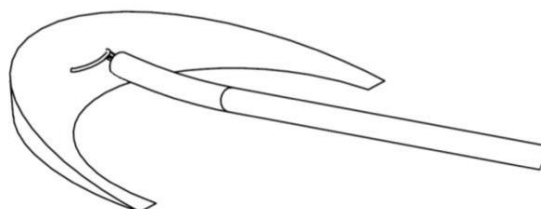
Proyecto de Instrucciones de uso

5. Manteniendo el dispositivo fijo y en su posición, pulse el botón de seguridad (1) y accione el gatillo (2) del sistema de administración, implantando el primer implante de sutura en la ubicación deseada.



6. Lentamente, retire la aguja del menisco manteniendo la aguja dentro de la vista artroscópica.

7. Cambie ligeramente la posición de la aguja hasta la segunda posición de implantación deseada y perfora el menisco en la ubicación deseada hasta la profundidad preestablecida



Nota: la segunda posición deberá estar a entre 3 y 7 milímetros de distancia del primer implante de sutura.

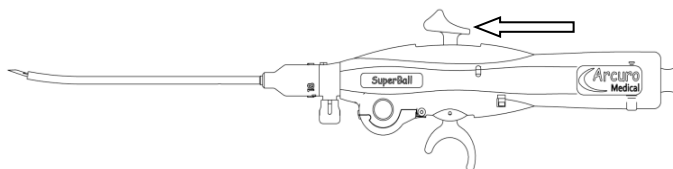
8. Manteniendo el dispositivo fijo y en su posición, accione el gatillo del sistema de administración para implantar el segundo implante de sutura en la ubicación deseada.



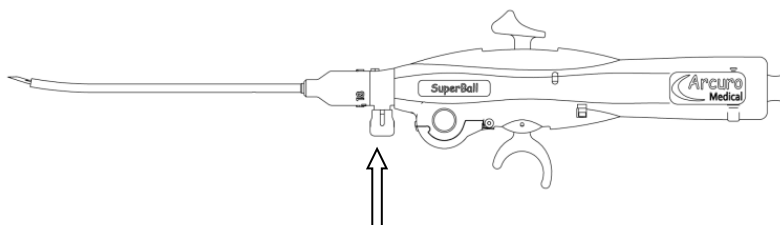
Sistema de Reparación Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

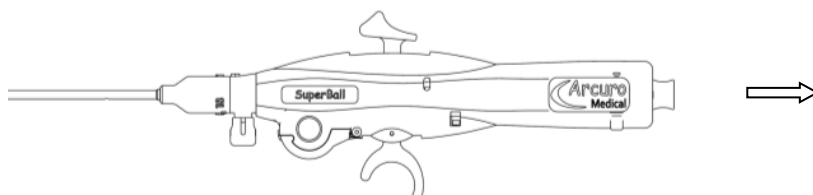
9. Manteniendo el dispositivo fijo y en su posición, pulse y suelte repetidamente el gatillo hasta que se note una tensión suficiente sobre el desgarro y los dos lados del desgarro del menisco queden aproximados.



10. Cuando se alcance la tensión adecuada, pulse el botón de corte de sutura para cortar la sutura tensora.



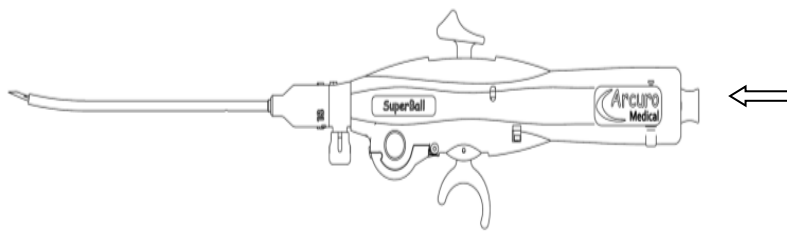
11. Manteniendo el sistema en su sitio, retire el impulsor del SuperBall del sistema de administración hasta que se detenga en su posición trasera.



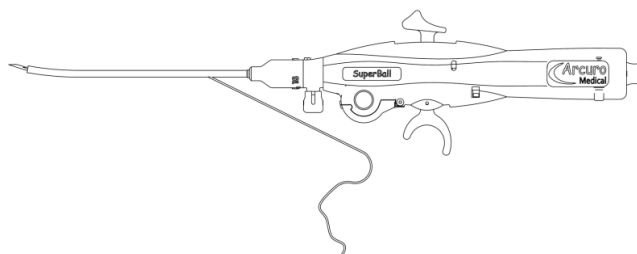
Sistema de Reparación Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

12. Manteniendo el sistema en su sitio, empuje el impulsor del SuperBall hasta que vuelva a su posición inicial, desplegando el SuperBall en el lado periférico del menisco.



13. Manteniendo el sistema en posición, tire de la sutura de accionamiento para contraer el SuperBall en su posición desplegada.



14. Retire el sistema de administración de la articulación.

15. Corte el exceso de la sutura de accionamiento usando un instrumento artroscópico adecuado.

Sistema de Reparacion Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

Uso indicado:

La vida útil en estantería del modelo de Arcuro es de 5 años.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en el envase original cerrado a temperatura ambiente (menor a 33°C).

Contraindicaciones de uso:

El dispositivo SuperBall de Arcuro Medical Ltd. no está indicado para lo siguiente:

- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Cuando existan condiciones fisiológicas/patológicas en el tejido blando que pudieran impedir la fijación segura de los implantes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales del implante. Cuando se sospeche que existe una sensibilidad al material, esta debería descartarse antes de la implantación.
- No utilice el sistema si existe evidencia de una infección activa.

Complicaciones y posibles Efectos adversos:

Los eventos adversos que pueden estar asociados al uso del sistema incluyen:

- Inflamación leve y reacción a cuerpos extraños que puede provocar el fallo del proceso de reparación.
- Lesiones neurovasculares debido al trauma quirúrgico.
- Migración/desgarro del implante debido a la actividad excesiva, trauma o soporte de carga.
- Dolor, molestias o sensación anómala debido a la presencia del implante

Sistema de Reparacion Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso

SIMBOLOS UTILIZADOS EN ROTULOS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



Esterilizado usando óxido de etileno



Límite de temperatura



FABRICANTE

Sistema de Reparacion Meniscal superBall

Proyecto de Instrucciones de uso



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



No estéril

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-317
Condición de uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de reparación Meniscal SuperBall

MODELO DE ROTULO

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema de reparación Meniscal SuperBall



STERILE EO

REF

SBD-SB-XX-XXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-317
Condición de uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROMEDON S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.28 08:56:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.28 08:56:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005863-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005863-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-317

Nombre descriptivo: Sistema de reparación Meniscal SuperBall

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17735 Unidades para suturas Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arcuro Medical

Modelos:

Sistema de reparación Meniscal SuperBall

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación meniscal SuperBall se utiliza como un dispositivo de retención de sutura para facilitar los procedimientos percutáneos o artroscópicos sobre el tejido blando, tales como los procedimientos de reparación meniscal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido Etileno

Nombre del fabricante:

Arcuro Medical LTD

Lugar de elaboración:

17 Tchelet St.

Misgav Business Park

Misgav. ISRAEL 2017400

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-317 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005863-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41643

AM